



平成 29 年 12 月 13 日

各 位

会社名 株式会社テ・ウエスタン・セラピ°テクス研究所
代表者名 代表取締役社長 日高 有一
(コード番号:4 5 7 6)
問合せ先 取締役総務管理部長 川上 哲也
TEL 0 5 2 - 2 1 8 - 8 7 8 5

緑内障・高眼圧症治療剤「K-115（国内製品名：グラナテック®点眼液 0.4%）」の韓国における製造販売承認申請のお知らせ

当社が創製した Rho キナーゼ^(注1) 阻害剤「K-115（一般名：リパスジル塩酸塩水和物、剤形：点眼剤、国内製品名：グラナテック®点眼液 0.4%）」（以下、本剤）につき、ライセンスアウト先の興和株式会社（以下、興和）より、緑内障・高眼圧症^(注2)を適応症として、韓国で製造販売承認申請を行い、平成 29 年 12 月 12 日付で受理された旨の連絡を本日受けましたのでお知らせいたします。

本剤は、興和にて平成 26 年 12 月より国内販売を開始しており、販売は順調に推移しております。国内での承認取得以降、海外販売に向けた検討がなされておりましたが、この度、韓国での申請に至りました。

本剤が承認され、販売開始されますと、当社は興和から売上高に応じたロイヤリティを受領いたします。興和では引き続き更なる海外展開を検討しております。

なお、本件によるマイルストーン受領の予定はなく、平成 29 年 12 月期の業績予想の変更はありません。

K-115（国内製品名：グラナテック®点眼液 0.4%）について

本剤は、世界初の作用機序を有する緑内障・高眼圧症治療剤であり、Rho キナーゼを阻害することにより、線維柱帯-シュレム管を介する主流出路からの房水流出を促進することで眼圧を下降させます。

国内で実施した原発開放隅角緑内障及び高眼圧症の患者様を対象とした臨床試験において、本剤は、単独での使用及び既存の緑内障・高眼圧症治療薬と併用での使用のいずれの場合でも、眼圧下降効果を示すことが確認されております。

以 上

用語解説

(注1) Rho キナーゼ (ROCK : Rho-associated, coiled-coil containing protein kinase)

Rho キナーゼはタンパク質リン酸化酵素 (プロテインキナーゼ) の1つであり、Rho-ROCK 経路を介する多彩な細胞応答の制御機構に関与する酵素です。

(注2) 緑内障・高眼圧症

緑内障とは、視神経と視野に特徴的変化を有し、通常、眼圧を十分に下降させることにより視神経障害を改善もしくは抑制しうる眼の機能的構造的異常を特徴とする疾患です。適切に治療されずに放置すると視野狭窄から失明に至る疾患であり、日本の中途失明原因の第一位 (平成 17 年) となっております。また、高眼圧症とは、視野狭窄が無いものの、眼圧が正常値を超えている病態です。

現在、緑内障のエビデンスに基づいた唯一確実な治療法は、「眼圧を下降すること」とされており、原発開放隅角緑内障 (広義) に対する治療では、薬物治療が第 1 選択とされております。